

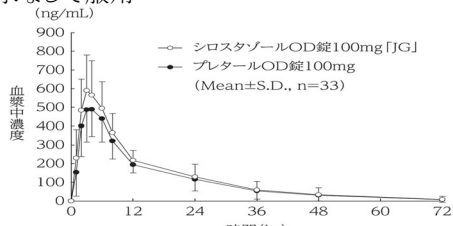
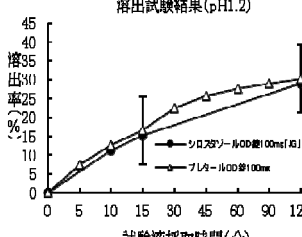
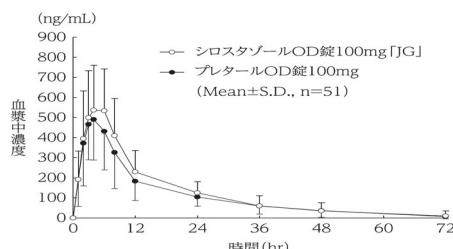
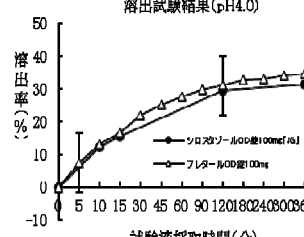
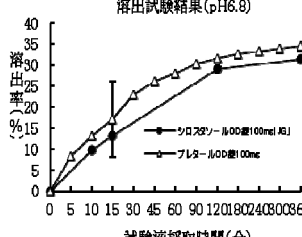
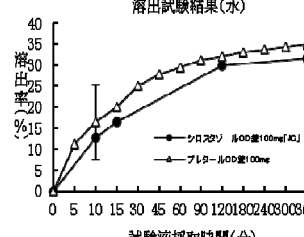


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社
安全管理室

後発品		標準品		
商品名	シロスタゾールOD錠100mg「JG」	プレタールOD錠100mg		
販売会社名	日本ジェネリック株式会社			
規格「一般名」	1錠中「シロスタゾール」を100mg含有			
薬効分類	339 抗血小板剤			
薬価	12.60円／1錠	30.20円／1錠		
1錠薬価差	17.60円			
効能・効果	・慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善 ・脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)発症後の再発抑制 <div>【標準品と同じ】</div>			
用法・用量	通常、成人には、シロスタゾールとして1回100mgを1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 <div>【標準品と同じ】</div>			
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、クロスボビドン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、アステルパーム(L-フェニルアラニン化合物)	D-マンニトール、クロスボビドン、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム		
規制区分	—	—		
貯法・使用期限	室温保存 開封後は湿気を避けて保存すること 3年	室温保存(プラスチックボトル包装品:湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかりと締めること。)(PTP包装品:アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。) 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	シロスタゾールOD錠100mg「JG」	 約250mg 約9.0mm 約3.5mm	白色の割線入りの素錠	JG F21
	標準品	 約250mg 9.0mm 3.9mm	白色の割線入りの素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態(生物学的同等性)	血漿中濃度比較試験 水なしで服用 (ng/mL)  時間(hr)		溶出試験 溶出試験結果(pH1.2)  試験液採取時間(分)	
	水で服用 (ng/mL)  時間(hr)		溶出試験結果(pH4.0)  試験液採取時間(分)	
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		溶出試験結果(pH6.8)  試験液採取時間(分)	
			溶出試験結果(水)  試験液採取時間(分)	
備考				
担当者、連絡先				